Referenzinstitut für Bioanalytik
Friesdorfer Str. 153
D-53175 Bonn
Telefon +49 (0)228 926895-0
Telefax +49 (0)228 926895-29
Internet: www.rfb.bio
E-Mail: info@dgkl-rfb.de

Ringversuch Schwangerschaftsdiagnostik, qualitativ und Teststreifen KUST3/17

Ringversuchsleiter:
Prof. Dr. med. C. Knabbe, Prof. Dr. Dr. K. P. Kohse, Prof. Dr. M. Neumaier

Wissenschaftliche Beratung:
Prof. Dr. W. Hofmann, Städtisches Klinikum München GmbH, Institut für Klinische Chemie, München-Schwabing

Organisation und Durchführung:
Dr. W.-J. Geilenkeuser, Frau Dr. A. Kessler

Versuchsanleitung

Termine

Versuchszeitraum
Für die Untersuchung der Proben stehen zwei Wochen zur Verfügung.
Einsendeschluss
Den genauen Rücksendetermin entnehmen Sie dem Ergebnisformular.

Untersuchungsmaterial

Probe A + B: lyophilisierter humaner Urin

Empfohlene Lagertemperatur: + 4 °C.

Die Homogenität der Proben wurde überprüft.

Falls die Proben nicht in einwandfreiem Zustand bei Ihnen eintreffen, bitten wir um sofortige telefonische Reklamation mit Angabe der Teilnehmernummer und der Nummer des Ringversuchs.

Auflösung
Geben Sie nach vorsichtigem Öffnen des Probenbehälters exakt **5 ml** destilliertes Wasser in das Gläschen. In Ausnahmefällen kann zur Auflösung auch phys. Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) verwendet werden.

Lösen Sie die lyophilisierten Kontrollproben durch vorsichtiges Schwenken vollständig und homogen auf - Schaumbildung vermeiden!

Untersuchung
Die Proben sind wie Urine von Patienten zu behandeln.

Das heißt u. a., dass das Material
- kühl gelagert wird, soweit es die analytische Arbeit zulässt.
- entsprechend den jeweiligen Analysenanleitungen vorbehandelt wird.

Kontrollproben sind potentiell infektiös und daher mit der entsprechenden Sorgfalt zu behandeln.

Dokumentation der Analysenergebnisse und zusätzlicher Angaben

a) Schwangerschaftstest, qualitativ, Urin
Führen Sie die Bestimmung **aus beiden Proben** nach der Auflösung der Proben genau so durch wie mit Patientenurinen.
Dokumentieren Sie die Ergebnisse aus Probe A und B auf dem Messwertbogen:
1 = nicht schwanger, negativ
2 = schwanger, positiv
Bitte geben Sie auch eine Chiffre für den Testhersteller an (s. Zahlenschlüssel).

b) Teststreifen klinische Chemie im Urin
Zusätzlich zum Schwangerschaftstest können Sie auch Ihre Teststreifen für Urin überprüfen. Für die Übertragung der Ergebnisse **aus beiden Proben** auf den Messwertbogen müssen Sie Ihren Ergebnissen die zugehörige Chiffre zuordnen, die Sie bitte dem Ergebnisschlüssel entnehmen (ausser pH-Wert und spez. Gewicht).
Weiterhin bitten wir Sie unter Methode anzugeben, ob Sie die Ablesung auf dem Teststreifen visuell (Chiffre 1) oder mit einem Gerät (Chiffre 2) vornehmen.

Fertigen Sie bitte für Ihre Unterlagen eine Fotokopie Ihres ausgefüllten Ergebnisformulars an. Ergebnisse können uns per Post, per Fax oder bei registrierten Teilnehmern per Internet übermittelt werden.
Kontrollieren Sie Ihre Eintragungen bitte, denn nachträgliche Änderungen können nicht berücksichtigt werden!

Auswertung

Die Auswertung Ihrer Untersuchungsergebnisse wird ca. 5 Wochen nach Einsendeschluss versandt.

Ergebnisschlüssel Schwangerschaftstest

Nr.	Analyt	Chiffre		
1	Schwangerschaftstest	1	negativ	
		2	positiv	

Ergebnisschlüssel für Teststreifenergebnisse

Nr.	Analyt	Chiffre		
2	pH-Streifentest	-	Bitte tragen Sie den gemessenen Wert ein **5 / 5,5 / 6 / 6,5 / 7 / 7,5 / 8 / 8,5 / 9**	
3	Eiweiß-Streifentest	1	negativ	< 15 mg/dl
		2	schwachpositiv / grenzwertig positiv	z. B. (+/-), 15 mg/dl
		3	positiv	z. B. (+), 30 mg/dl, 50mg/dl, 75 mg/dl
		4	stark positiv	z. B. (++ / +++ / ++++), 100 mg/dl, > 100 mg/dl
4	Glucose-Streifentest	1	< = 50 mg/dl (2,8 mmol/l)	negativ / normal / - / 30-50 mg/dl / 50 mg/dl
		2	> 50-200 mg/dl (2,8 - 11 mmol/l)	Spur / 70-100 mg/dl / 100 mg/dl / 150 mg/dl / 150-200 mg/dl
		3	> 200-500 mg/dl (11 - 28 mmol/l)	250 mg/dl / 300 mg/dl / 300-500 mg/dl / 500 mg/dl
		4	> 500 mg/dl (28 mmol/l)	1000 mg/dl / > 1000 mg/dl / >= 2000 mg/dl
5	Hämoglobin-Streifentest	1	negativ	
		2	5 - 12 Erys/ul	bzw. ≤ 0,06 mg/dl Hb
		3	13 - 50 Erys/ul	bzw. > 0,06 - ≤ 0,3 mg/dl Hb
		4	> 50 Erys/ul	bzw. > 0,3 mg/dl Hb
6	Leukozyten-Streifentest	1	negativ	
		2	5 - 50 /ul	
		3	51 - 250 /ul	
		4	> 250 /ul	
7	Keton-Streifentest	1	negativ / +/-/ Spur / 5mg / dl	
		2	> 5 mg/dl / < 50 mg/dl /+1 /+2	
		3	≥ 50 mg/dl / +3 / +4	
8	Nitrit-Streifentest	1	negativ	
		2	positiv	
9	Bilirubin-Streifentest	1	negativ /schwach +	
		2	mittel ++ / +1 / +2	
		3	stark +++ / +3 / +4	
10	spez. Gewicht	-	Bitte tragen Sie den gemessenen Wert ein. **1,0 / 1,005 / 1,010 / 1,015 / 1,020 / 1,025 / 1,030**	
11	Urobilinogen-Streifentest	1	normal	
		2	+1 / +2 / 2-4 mg/dl (33 - 66 µmol/l)	
		3	+3 / +4 / > 4mg/dl (66 µmol/l)	
12	Mikroalbumin	1	negativ	
		2	positiv	

Nr.	Analyt	Chiffre	Methode
1 bis 12		1	Visuell
		2	Optisch - automatisiert

Reagenzien und Geräteschlüssel / Reagent and instrument key				Ringversuch / survey KUST_173	
Hersteller / manufacturer	**Chiffre**	**Hersteller / manufacturer**	**Chiffre**	**Hersteller / manufacturer**	**Chiffre**
Abbott	4	ELIAS	82	Ortho Clinical Diagnostics	8
Acade Diag. Syst.	6	Eppendorf	22	PerkinElmer Auto DELFIA	245
Advanced Instruments	240	Euro-Diagnostika	29	PerkinElmer DELFIA manuell	246
AESKU.Diagnostics	139	Euroimmun	5	PerkinElmer Diagnostics	91
Agilent	134	Fujifilm	89	PerkinElmer GSP	247
Alere GmbH (vorm. Biosite)	121	Fujirebio Diagn.	74	Pfaff	115
Alere GmbH (vormals Inverness Medical)	130	GA-Generic Assays	133	Protzek GmbH	129
Allergopharma	94	Gabmed	230	R-Biopharm	148
ANALYTICON	37	Gentian	295	Radim	92
ARK Diagnostics	157	Greiner BioChemica	20	Radim (vorm. Adaltis)	76
Arkray	164	Helena Diagnostika	46	Radiometer	61
AVL	136	HemoCue	152	Randox-Laboratories	105
Axis-Shield (vorm. Nycomed / Progen)	175	Hico	113	Recipe	75
Axonlab	33	Hitachi Chemical Diagn.	80	Roche Diagn.	30
Bayer Vital	17	Hitado / Nobis	34	Roxall	88
BDL Labordiagnostik	144	Horiba ABX / Axon Lab	7	Sarstedt	110
Beckman Coulter	13	Human	25	Sebia	101
Beckman Coulter / AU-serie	38	Human BID-Diagnostic	18	Securetec Detektion-Systeme AG	150
Beckman Coulter manuell (Nr. IM1664, A21854, IM0729)	211	Hybritech	86	Sentinel Diagnostics	45
Beckman Coulter manuell (vorm. DSL and Immunotech)	111	Hycor	93	SERAMUN Diagnostica GmbH	60
Becton Dickinson	10	HYPHEN BioMed (Coachrom)	174	Serva	153
Bio-Rad	2	IASON GmbH	155	Shimadzu	135
Biomar Diagn.	56	IBL	41	Siemens Healthcare (ehem. Bayer)	40
Biomed	16	IDS S.A.	23	Siemens Healthcare (ehem. Dade Behring)	28
bioMerieux	21	IME-DC GmbH	63	Siemens Healthcare (Gerät Dimension EXL)	328
Biosite	70	Immundiagnostik	69	Siemens Healthcare (Immulite)	44
Biosource	53	IMMUNO	11	Siemens Healthcare (vorm. DB, Dimension RxL)	128
Biotec-Fischer	50	Innovacon	78	Siemens Healthcare (vorm. DB, Vista)	228
BLW Diagnostics	280	invicon	138	Snibe	335
Boditech	159	IRIS GmbH	146	Sorin Clin. Assays	79
Bruker Corporation	162	Kabe	1	Specialty Diagnostix	158
BST Bio Sensor Tech. GmbH	67	Labo Bio-medical Products (LBP)	149	Stago-STA-Geräte	217
CARE-Diagnostica	31	Labo-Diagnostik	104	Stago/Tcoag (vorm. Trinity)	117
Centronic GmbH	84	Labor + Technik	108	Sysmex	145
Chromsystems	47	Lange	26	Technicon	85
CIS bio GmbH	143	Leica	260	Technoclone	87
Dako	14	lfm DIAGNOSTIKA	170	TECOmedical	285
Demeditec	49	Macherey-Nagel	127	The Binding Site	140
Determine	180	Mahsan	122	ThermoFisherScientific (vorm.Phadia)	72
DiAgam	156	Mediagnost	66	ThermoFisherScientific, B.R.A.H.M.S	48
Diaglobal	83	Medichem	15	ThermoFisherScientific/Konelab	126
Diagnostics Biochem Canada	270	Medipan Diagnostica	71	Tosoh Bioscience	54
Diagnostik Nord	173	MENARINI diagnostics	64	ulti med	102
Dialab Deutschland	160	Merck	27	Virotech Diagnostics (vorm. Sekisui Virotech)	90
Dialab Österreich	161	Meso Scale Discovery	250	Vital Scientific	163
DiaSorin	77	Mikrogen	181	Wako	103
DiaSys	12	Milenia Biotec	142	Werfen (ehem. Biokit)	154
Diazyme	147	Millipore	190	Werfen (ehem. IL)	32
Doverton Ltd	131	MöLab	125	Willi Fox	195
Dr. Fooke	73	Molter	114	Zentech	9
Dr. Müller Gerätebau	57	MP Biomedicals	52	Anderer Hersteller, other producer	99
DRG-eigene/andere Prod.	35	nal von minden GmbH	151		
DRG-Immuchem. Corp.	42	Nichols Institute	62		
DRG-RSL	68	Nodia	59		
DRG: Hybrid.XL	36	Nycomed / Progen	97		
Dynabio	255	oekonomed	109		
Eiken/Mecconti	51	Omega Diagnostics GmbH	182		
EKF Diagnostik	112	OPH Medical Systems	185		
		Organon Teknika NML	24		
		ORGENTEC Diagnostika	141		
		Orion Diagn.	3		